

2021 年度 第 8 回 洛和会音羽病院治験審査委員会  
会議の記録の概要

|                        |  |
|------------------------|--|
| 開催日時                   | 2021 年 11 月 11 日（木）16：00～16：35   |
| 開催場所                   | 洛和会本部棟 会議室 10  |
| 出席委員名                  | 和田裕子（委員長）、土谷美知子（副委員長）、武田亮二、三浦誠、金羽美恵、平島正基、上野善雄、高山明、服部康夫、池田良太  |
| 議題及び審議結果を含む<br>主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b><br/>糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験</p> <p style="padding-left: 40px;">治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>＜審議結果：承認＞</p> <p>治験薬概要書の変更に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>＜審議結果：承認＞</p> <p><b>議題②</b><br/>中外製薬株式会社の依頼による早期（Prodromal から軽度）AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験</p> <p style="padding-left: 40px;">治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>＜審議結果：承認＞</p> <p style="padding-left: 40px;">治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>＜審議結果：承認＞</p> <p style="padding-left: 40px;">治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報ならびに安全性データベースシステム切り替え報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>＜審議結果：承認＞</p> <p style="padding-left: 40px;">治験実施計画書の変更に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>＜審議結果：承認＞</p> |

議題③

中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第 IIIb 相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報ならびに安全性データベースシステム切り替え報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題④

興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象とした K-877 の第 4 相試験

実施医療機関から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑤

早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657 の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同第 II 相試験

治験実施計画書、被験者募集の手順に関する資料が変更された。引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑥

早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657 の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同第 II 相試験

治験実施計画書、被験者募集の手順に関する資料が変更された。引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑦

株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象とした SCD411 の第 III 相試験

治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

削除 大槻 紘平

<審議結果：承認>

議題⑧

治療抵抗性の肺 MAC 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相、他施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

治験実施計画書、同意説明文書および参加同意書、被験者への支払いに関する資料、服用日誌、被験者募集ポスター・リーフレットの変更、同意取得再開に関するレターの追加に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑨

ファイザー株式会社の依頼による、ワクチンの接種を受けた母親から生まれた乳児を対象とした PF-06928316 の第 III 相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

治験実施計画書が変更された。引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

課題⑩

中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

リーフレットが追加された。引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

課題⑪

富士フィルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験

治験実施計画書、患者さんへ（説明文書および同意書）、治験参加カード、ポスター、被験者への支払い・予定される治験費用に関する資料が変更された。引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑫

重症化リスクの低い症候性の成人 COVID-19 外来患者を対象に PF-07321332/リトナビル経口投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第 2/3 相，二重盲検，2 群比較，介入試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

同意説明文書 補助説明資料、C4671002 試験における E-DMC の結果についてのレターについて、被験者の募集に関する資料の追加、電子日誌に関する資料が変更された。引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑬

重症化リスクの高い症候性の成人 COVID-19 外来患者を対象に PF-07321332/リトナビル経口投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第 2/3 相，二重盲検，2 群比較，介入試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

同意説明文書 補助説明資料、C4671005 試験における E-DMC の結果についての

レターについて、被験者の募集に関する資料の追加、電子日誌に関する資料が変更された。引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

#### 議題⑭

SARS-CoV-2 感染者の成人の同居接触者を対象に、症候性 SARS-CoV-2 感染の予防としての PF-07321332/リトナビル経口投与の 2 種類のレジメンの安全性および有効性を評価する第 2/3 相、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

同意説明文書 補助説明資料、C4671006 試験における E-DMC の結果についてのレターについて、電子日誌に関する資料が変更された。引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

#### 議題⑮

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第 3 相試験

被験者マテリアル 8 患者さん用冊子に変更された。引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

#### 【報告事項】

##### 1. 迅速審査

##### 報告①

大腿膝窩動脈病変治療における BP-DPC18 の有効性及び安全性評価試験

##### (1) 契約症例数の変更

「治験に関する変更申請書」(2021 年 10 月 25 日)

<2021 年 10 月 29 日実施：承認>

##### 報告②

重症化リスクの低い症候性の成人 COVID-19 外来患者を対象に PF-07321332/リトナビル経口投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第 2/3 相、二重盲検、2 群比較、介入試験

##### (1) 治験実施計画書の運用上の変更および明確化に関するレターの追加

「治験に関する変更申請書」(2021 年 10 月 8 日)

<2021年10月13日実施：承認>

報告③

重症化リスクの高い症候性の成人 COVID-19 外来患者を対象に PF-07321332／リトナビル経口投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第 2/3 相，二重盲検，2 群比較，介入試験

- (1) 治験実施計画書の運用上の変更および明確化に関するレターの追加  
「治験に関する変更申請書」(2021年10月8日)

<2021年10月13日実施：承認>

報告④

SARS-CoV-2 感染者の成人の同居接触者を対象に，症候性 SARS-CoV-2 感染の予防としての PF-07321332／リトナビル経口投与の 2 種類のレジメンの安全性および有効性を評価する第 2/3 相，無作為化，二重盲検，ダブルダミー，プラセボ対照試験

- (1) 治験実施計画書の運用上の変更および明確化に関するレターの追加  
「治験に関する変更申請書」(2021年10月8日)

<2021年10月13日実施：承認>